Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015 **Vragen gesteld door de leden der Kamer**

2015Z04185

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het uitblijven van onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van nieuwe antistollingsmiddelen* (ingezonden 9 maart 2015).

Vraag 1
Wat is uw reactie op de uitzending van VPRO's Argos over onder andere het uitblijven van onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de sinds ruim twee jaar vergoede Nieuwe Orale Anti Coagulantia (NOAC's) (antistollingsmedicijnen)?[1]

Vraag 2
Herinnert u zich de uitspraak van de Gezondheidsraad uit 2012 dat de introductie van de NOAC's gepaard moet gaan met nader onderzoek naar de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de middelen?[2]

Vraag 3
Kunt u aangeven wat er sinds de introductie van de antistollingsmedicijnen Pradaxa en Xarelto twee jaar geleden, gedaan is aan onderzoek in Nederland met zijn bijzondere situatie van trombosediensten om de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van deze middelen aan te tonen?

Vraag 4
Kunt u aangeven hoe de dure NOAC's scoren op het gebied van werkzaamheid en kosteneffectiviteit ten opzichte van de veel goedkopere antistollingsmiddelen van het type vitamine K-antagonist (VKA)?

Vraag 5
Kunt u aangeven of de NOAC's inderdaad veiliger zijn dan vitamine K-antagonisten en er derhalve geen noodzaak is voor controle van de bloedspiegels?

[1] Zie uitzending VPRO's Argos «Antistollingsmiddelen blijven omstreden», d.d. 28 februari 2015
[2] http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/samenvatting__antistollingmiddelen_2012.pdf

Vraag 6
Indien u vraag 4 en 5 ontkennend moet beantwoorden, kunt u dan aangeven waarom dit ruim twee jaar na dato nog altijd niet is onderzocht ondanks het uitdrukkelijke advies van de Gezondheidsraad en uw toezegging dat het zou gebeuren, sterker nog dat dit onderzoek reeds in gang was gezet (zomer 2013)?[3] [4]

Vraag 7
Acht u het ook van het grootste belang dat de meerwaarde van NOAC's op het gebied van veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit aangetoond wordt, gelet op het feit dat de kwaliteit van trombosebehandeling in Nederland al hoog was en de enorme kosten die gemoeid zijn met het gebruik van NOAC's?

Vraag 8
Wat zijn de meest actuele cijfers over ernstige bijwerkingen met ernstig letsel of de dood tot gevolg van zowel NOAC's als de VKA's? Waarom wordt er geen vergelijking gemaakt van de kans op bloedingen tussen de NOAC's en de VKA's, immers deze cijfers zijn bekend ofwel bij Lareb of bij de trombosediensten? Hoe verhouden die zich tot elkaar en wat is hierop uw visie?

Vraag 9
Hoe oordeelt u over het feit dat professor M. Huisman van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) het (nog niet gestarte) onderzoek naar de NOAC's leidt terwijl hij onderzoeksgeld ontvangt van onder andere farmaciegigant Boehringer Ingelheim, fabrikant van Pradaxa?[5]

Vraag 10
Getuigt het niet van groot onvermogen binnen cardiologische kringen dat ruim twee jaar na introductie er niet een valide observationeel onderzoek is gestart? Het monitoren en evalueren van de bijwerkingen van de NOAC's is toch niet zo ingewikkeld?[6]

Vraag 11
Is deze vertraging te wijten aan de bestaande tegenstellingen tussen cardiologen en de bestaande (schijn van) belangenverstrengeling van cardiologen met NOAC-producenten?

Vraag 12
Is het niet in het belang van de volksgezondheid dat een onafhankelijk onderzoeker, bijvoorbeeld een epidemioloog, dit onderzoek gaat leiden?

Vraag 13
Is het niet zo dat, als het onderzoek ook met de introductie van de NOAC's in 2013 was gestart, er nu al wellicht conclusies hadden kunnen worden getrokken met betrekking tot de bijzondere Nederlandse situatie?

Vraag 14
Wat gaat u doen om onafhankelijk onderzoek zo snel mogelijk van de grond te laten komen, temeer daar het gebruik van de NOAC's aan een snelle groei onderhevig is met alle onzekerheden van dien?

Vraag 15
Heeft het College ter Beoordeling van Geneeesmiddelen (CBG) u inmiddels geïnformeerd over het onderzoek dat door de European Medicines Agency (EMA) gedaan is naar het door Boehringer Ingelheim in Amerika afkopen van

---

[3] http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/samenvatting__antistollingmiddelen_2012.pdf
[4] http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/08/28/beantwoording-kamervragen-over-het-risico-op-bloedingen-bij-het-gebruik-van-nieuwe-bloedverdunners.html
[5] http://www.nvpc.nl/uploads/stand/NVPC121117DOC-MW-Orde_Leidraad+NOAC_pdf118.pdf en https://www.nvvc.nl/media/download/448/Huisman%20-%20NOACs%20in%20de%20dagelijkse%20praktijk.pdf
[6] http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/samenvatting__antistollingmiddelen_2012.pdf

rechtszaken die betrekking hadden op 500 sterfgevallen? Kunt u uw antwoord toelichten?[7]

Vraag 16
Zijn de uitkomsten van dit onderzoek inmiddels bekend? Zo ja, kunt u die de Kamer doen toekomen? Zo nee, op wat voor termijn verwacht u de uitkomsten van dit onderzoek? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 17
Is uw boodschap aan patiënten nog steeds dat ze rustig door kunnen gaan met het gebruiken van NOAC's terwijl zij niet weten dat ze deelnemen aan een therapeutisch experiment?

[7] Aanhangsel Handelingen II, 2014–2015, nr. 136